



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD (ERB) COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL (CAI)

De acuerdo a la normativa vigente (Decreto N° 353/008 de fecha 21 de julio de 2008 y textos modificativos Decretos N° 535/008 de fecha 3 de noviembre de 2008 y N° 280/009 de fecha 8 de junio de 2009), se presenta a continuación el informe final del análisis de la evaluación del riesgo correspondiente a la solicitud de autorización de maíz con el evento combinado DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278 para la realización de ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por el Instituto Nacional de Semillas (INASE) bajo condiciones controladas de bioseguridad, Asuntos N°2025-7-9-0000020 del 06/02/2025 (Trámite N° 61966 del 09/02/24).

Montevideo, 1 de julio de 2026

El presente informe consta de las siguientes secciones:

- 1- Términos de referencia
- 2- Antecedentes
- 3- Conclusiones respecto a la seguridad ambiental
- 4- Condiciones de bioseguridad recomendadas
- 5- Anexos

1. TÉRMINOS DE REFERENCIA

La instancia de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) fueron convocados por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para analizar la evaluación de riesgo ambiental de la solicitud de autorización para la realización de ensayos de evaluación nacional de cultivares por el Instituto Nacional de Semillas (INASE), bajo condiciones controladas de bioseguridad, con maíz genéticamente modificado conteniendo el evento combinado DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278 (Acta CGR N°315 del 29/02/24).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Los términos de referencia indican el análisis de la información relacionada al evento combinado per se, según las siguientes áreas: 1) caracterización e identificación molecular y 2) aspectos ambientales: flujo génico, capacidad de sobrevivencia e invasión de la planta transgénica o especies compatibles sexualmente, transferencia de genes planta-a-microorganismo e interacción con organismos no blanco.

Los términos de referencia también incluyen recomendar condiciones de bioseguridad que aseguren el mantenimiento del material vegetal genéticamente modificado dentro de la zona designada para los ensayos de evaluación de cultivares, abarcando una completa trazabilidad de la semilla desde su ingreso al país, siembra, crecimiento del cultivo, cosecha y destrucción del material luego de finalizados los ensayos.

Los términos de referencia no incluyen el análisis de riesgo en inocuidad dado que este uso propuesto no implica su comercialización en Uruguay, así como tampoco su consumo humano o animal. Una vez finalizados los ensayos, todo el material vegetal es destruido conforme al procedimiento establecido en el protocolo de bioseguridad.

2. ANTECEDENTES

Procedimiento administrativo

La empresa CORTEVA AGRISCIENCE URUGUAY S.A. presentó los datos regulatorios e información de referencia requeridos en el Formulario de Solicitud de Autorización para la realización de ensayos a campo con el evento combinado en maíz DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278, para el registro nacional de cultivares de INASE, Trámite N°61966 del 09/02/24 correspondiente al Asunto N°2025-7-9-0000020 del 06/02/25 (Anexo 1, disponible en la Oficina de Bioseguridad).

Características que otorgan los eventos combinados para los que se solicita autorización

El maíz DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278 presenta tolerancia a los herbicidas: glifosato, glufosinato de amonio, 2,4-D y herbicidas de la familia “fop”. Asimismo, presenta genes que le confieren protección frente a ciertos insectos lepidópteros plaga y un incremento del potencial de rendimiento en grano. Los genes expresados y las características que confieren se indican en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Genes insertados y características que confieren según cada uno de los eventos que integran el maíz DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278.

Evento	Gen	Característica
--------	-----	----------------



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



DAS1131 ¹	<i>cry1Da2</i>	Resistencia frente a ciertos insectos lepidópteros plaga.
	<i>dgt-28</i> <i>epsps</i>	Tolerancia al herbicida glifosato.
DP910521 ²	<i>cry1B.34</i>	Resistencia frente a ciertos insectos lepidópteros plaga.
	<i>mo-pat</i>	Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio
	<i>pmi</i>	Tolerancia a manosa.
DP202216 ³	<i>zmm28</i>	Mayor potencial de rendimiento en grano.
	<i>pat</i>	Resistencia al herbicida glufosinato de amonio.
DAS40278 ⁴	<i>aad-1</i>	Tolerancia a herbicidas a base de 2,4-D y a herbicidas de la familia de los “fop”.

Autorizaciones previas a nivel nacional e internacional

De los eventos que integran el evento combinado objeto de este informe, el evento DAS40278 cuenta con autorización comercial otorgada por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio), en combinación con otros eventos, según se detalla en el Cuadro 2. Asimismo, el evento DP202216, para uso comercial, se encuentra elevado al GNBio, habiendo completado las etapas de evaluación técnica-científica por parte de la ERB y del CAI. Por su parte, los eventos DAS1131 y DP910521 se encuentran en proceso de evaluación y han completado la etapa de análisis por los grupos *ad hoc* para el uso propuesto.

Cuadro 2. Autorizaciones a nivel nacional del evento DAS40278 para uso comercial combinado con otros eventos.

Evento	Autorización GNBio
Maíz MON89034XTC1507XNK603X	2020

¹ OECD: DAS-Ø1131-3

² OECD: DP-91Ø521-2

³ OECD: DP-2Ø2216-6

⁴ OECD: DAS-4Ø278-9



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



DAS40278 -9	
Maíz MON89034XTC1507XNK603X MIR162X DAS40278-9	2021
Maíz NK603XT25XD DAS40278-9	2021

Respecto a autorizaciones otorgadas en otros países, el Cuadro 3 indica los países que han autorizado el evento combinado DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278 y sus individuales, para su cultivo y/o consumo humano y animal.

Cuadro 3. Autorizaciones en otros países para los eventos individuales de maíz DAS1131, DP910521, DP202216 y DAS40278, y para el evento combinado objeto de este informe, para cultivo y/o consumo humano y animal.

Evento	País con aprobación para cultivo (incluye consumo humano y animal)	País con aprobación para consumo humano y/o animal
DAS1131	Argentina (2024)	Colombia (2023) Nueva Zelanda (2023) Australia (2024) Brasil (2024) Canadá (2024)
DP910521	Argentina (2024)	Brasil (2023) Colombia (2023) Australia (2024) Canadá (2024) Japón (2024) Nueva Zelanda (2024)
DP202216	Estados Unidos (2021) Argentina (2024)	Canadá (2020) Japón (2020) Australia/NZ (2021) Colombia (2021) Malasia (2022) Brasil (2023) Corea del Sur (2023) Unión Europea (2024) China (2024)
DAS40278	Canadá (2012) Japón (2012) Estados Unidos (2014)	Australia / NZ (2011) México (2011) Colombia (2014)



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



	Brasil (2015) Argentina (2018) Paraguay (2019) Sudáfrica (2019)	Corea (2014) China (2017) Malasia (2017) Unión Europea (2017) Nigeria (2018) Rusia (2019) Filipinas (2019) Vietnam (2019) Indonesia (2020)
DAS1131XDP910521X DP202216XDAS40278	Argentina (2025)	

Alcance del uso solicitado

Se solicita autorización para la realización de ensayos a campo realizados por INASE de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares bajo condiciones controladas de bioseguridad, con maíz conteniendo el evento combinado DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278.

La liberación al ambiente es parcial en la medida que se cultivan en pequeña escala para su evaluación agronómica bajo medidas de trazabilidad. Esto implica trazabilidad en el material de origen, empaque, traslado, depósito, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y postcosecha. A las medidas de trazabilidad se le agregan condiciones de bioseguridad que garanticen la contención del evento, tales como: distancia de aislamiento, acceso restringido al área del ensayo, destrucción del material cosechado y remanente, y controles postcosecha de plantas voluntarias.

Proceso del análisis efectuado

Dado que la solicitud corresponde a un evento combinado, el proceso comprendió, en primer lugar, el análisis de los eventos nuevos por parte de los grupos *ad hoc* de caracterización molecular (Anexo 2 y 5), aspectos ambientales (Anexo 3 y 6) y organismos no blanco (Anexo 4 y 7). Una vez finalizada la evaluación individual de dichos eventos, se procedió al análisis de la posible ocurrencia de interacciones entre las proteínas expresadas en el evento combinado, para lo cual se convocó al Grupo de Trabajo en Interacciones (GTI).

Cuando un evento combinado se obtiene mediante cruzamiento convencional entre eventos individuales cuya estabilidad genética ha sido previamente demostrada, los insertos de



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



ADN se heredan de manera equivalente a los genes endógenos, sin que se produzcan eventos adicionales de recombinación. En el caso del presente evento combinado, este fue generado a partir del cruzamiento convencional de líneas de soja portadoras de los eventos individuales, verificándose la información presentada que confirma la estabilidad genética y la expresión de los eventos que lo componen (Anexo 1).

El GTI se conformó con al menos un especialista de cada uno de los grupos *ad hoc* (caracterización e identificación molecular (GAHCIM), flujo génico (GAHFG) e impacto sobre organismos no blanco (GAHONOB)). No participaron especialistas del grupo *ad hoc* en salud humana y animal (GAHSHA) dado que se trata de una solicitud de uso para ensayos de evaluación de cultivos bajo condiciones controladas de bioseguridad en el cual no se destina material vegetal para consumo humano u animal. El GTI se basó en la información aportada por el solicitante tanto para los eventos individuales como para el evento combinado, contenida en los respectivos formularios de solicitud (Anexo 8).

Finalmente, se efectuó una revisión de las condiciones de bioseguridad establecidas en la versión más reciente del Protocolo de Bioseguridad para ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivos.

De acuerdo a los términos de referencia, correspondió la participación de las siguientes instituciones del CAI: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Ministerio de Ambiente (MA), Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA), Instituto Nacional de Semillas (INASE), Universidad de la República (UdelaR), Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) e Instituto Pasteur de Montevideo (IP-Montevideo).

La ERB recibió la opinión de las siguientes instituciones del CAI que participaron del análisis, cuyos informes figuran en los anexos de este informe: INSE (Anexo 9), LATU (Anexo 10), MGAP (Anexo 11), UDELAR (Anexo 12), INIA (Anexo 13) y MA (Anexo 14).

Finalmente, teniendo en cuenta los informes de los grupos *ad hoc* (Anexos 2 al 7), el informe del GTI (Anexo 8) y los informes del CAI (Anexos 9 al 14), la ERB elaboró las conclusiones del análisis realizado que figuran en las secciones 3 y 4 de este informe.

Lo expuesto en este informe no compromete la liberación a nivel comercial, son conclusiones y recomendaciones respecto a la seguridad ambiental de realizar ensayos a campo de evaluación de cultivos bajo condiciones controladas de bioseguridad.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA SEGURIDAD AMBIENTAL

Los grupos *ad hoc* de caracterización molecular y de flujo génico concluyen que la información presentada es completa y adecuada para la evaluación del evento acumulado DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278, no identificando objeciones para el uso propuesto en el marco de la solicitud. Por su parte, el grupo *ad hoc* encargado de evaluar los posibles impactos sobre organismos no blanco considera que, si bien las proteínas Cry1Da2 y Cry1B.34 presentan actividad sobre especies de lepidópteros en bioensayos de laboratorio, la evidencia disponible indica que, en condiciones experimentales de campo en microparcels para investigación, la exposición de organismos no blanco derivada de cultivos de maíz con los eventos DAS1131 y DP910521 se encontraría dentro de un nivel de riesgo aceptable.

En concordancia con estos antecedentes, el GTI concluye que las proteínas DGT-28 EPSPS, PAT, ZMM28 y AAD-1 expresadas en los eventos parentales no presentan rutas biológicas que permitan prever interacciones directas o indirectas entre ellas ni con otros procesos fisiológicos de la planta que puedan generar efectos adversos para el ambiente. Respecto de las proteínas insecticidas Cry1Da2 y Cry1B.34, si bien se observaron diferencias en los patrones de toxicidad sobre especies no blanco de lepidópteros estrechamente emparentadas, lo que introduce incertidumbre en la estimación de posibles impactos sobre otras especies, y aunque no puede descartarse completamente la ocurrencia de efectos aditivos o sinérgicos, estos no constituyen la hipótesis más probable. Considerando que la presente solicitud corresponde a ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares, realizados por el INASE bajo condiciones controladas de bioseguridad, la probabilidad de exposición ambiental se considera baja. Por lo tanto, se concluye que el riesgo asociado a la liberación propuesta del evento combinado se mantiene dentro de límites aceptables para el uso solicitado.

El GTI concluye que, debido a que las proteínas DGT-28 EPSPS, PAT, ZMM28, y AAD-1 expresadas en los eventos parentales del evento combinado DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278 no tienen rutas biológicas en donde podrían directa o indirectamente interactuar, no habría una hipótesis plausible que indique que, al combinar estas proteínas a través de un cruzamiento convencional, esas mismas proteínas pudieran interactuar con otros procesos habituales de la planta, que pudieran resultar en un cambio adverso para el ambiente.



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



Informes CAI:

En base al análisis de la información realizado por el CAI, las instituciones INASE, LATU, MGAP y UDELAR informaron a la ERB que no identifican un riesgo significativo asociado a la realización de ensayos a campo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares con condiciones de bioseguridad en maíz con el evento combinado DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278 (Anexos 9 al 14).

La ERB concluye:

El análisis realizado por el GTI indica que las proteínas DGT-28 EPSPS, PAT, ZMM28 y AAD-1 presentes en los eventos parentales del evento acumulado DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278 no presentan mecanismos de acción que permitan anticipar interacciones entre ellas ni con otros procesos bioquímicos y/o fisiológicos de la planta que puedan derivar en efectos ambientales adversos. En relación con las proteínas insecticidas Cry1Da2 y Cry1B.34, si bien los antecedentes disponibles muestran respuestas diferenciales en organismos no blanco y no permiten descartar completamente la posible ocurrencia de efectos aditivos o sinérgicos, la solicitud de autorización evaluada corresponde a un ensayo de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares y sujeto a condiciones específicas de bioseguridad y manejo. En este contexto, la probabilidad de exposición de organismos no blanco resulta muy baja, por lo que, aun considerando las incertidumbres identificadas, se caracteriza un riesgo no significativo para el ambiente asociado al evento combinado en maíz DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278 para la realización de ensayos a campo para evaluación de cultivares bajo condiciones controladas de bioseguridad.

4. CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD RECOMENDADAS

Se adjunta el protocolo de bioseguridad recomendado para ensayos de evaluación agronómica para el registro nacional de cultivares.

5. ANEXOS

1. Formulario de Solicitud de Autorización de maíz con el evento combinado DAS1131XDP910521XDP202216XDAS40278 para ensayos de evaluación de cultivares (disponible en la Oficina de Bioseguridad).
2. Informe Grupo *Ad-Hoc* Caracterización e Identificación Molecular DAS1131 (GAHCIM).
3. Informe Grupo *Ad-Hoc* Flujo Génico DAS1131 (GAHFG).
4. Informe Grupo *Ad-Hoc* Organismos No Blanco DAS1131 (GAHONOB).



Evaluación del Riesgo en Bioseguridad



5. Informe Grupo *Ad-Hoc* Caracterización e Identificación Molecular DP910521 (GAHCIM).
6. Informe Grupo *Ad-Hoc* Flujo Génico DP910521 (GAHFG).
7. Informe Grupo *Ad-Hoc* Organismos No Blanco DP910521 (GAHONOB).
8. Informe Grupo *Ad Hoc* Grupo de Trabajo en Interacciones (GTI)
9. Informe CAI-INASE
10. Informe CAI-LATU.
11. Informe CAI-MGAP.
12. Informe CAI-UDELAR.
13. Informe CAI-INIA.
14. Informe CAI-MA.

Ing. Agr. PhD Alejandra Ferenczi
Evaluación de Riesgos en Bioseguridad (ERB)
Coordinadora